

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
1. September 2005 (01.09.2005)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2005/081165 A2

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: **G06F 19/00**
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2005/050554
(22) Internationales Anmeldedatum:
9. Februar 2005 (09.02.2005)
(25) Einreichungssprache: Deutsch
(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
(30) Angaben zur Priorität:
10 2004 008 195.6
18. Februar 2004 (18.02.2004) DE
10 2004 052 536.6
28. Oktober 2004 (28.10.2004) DE

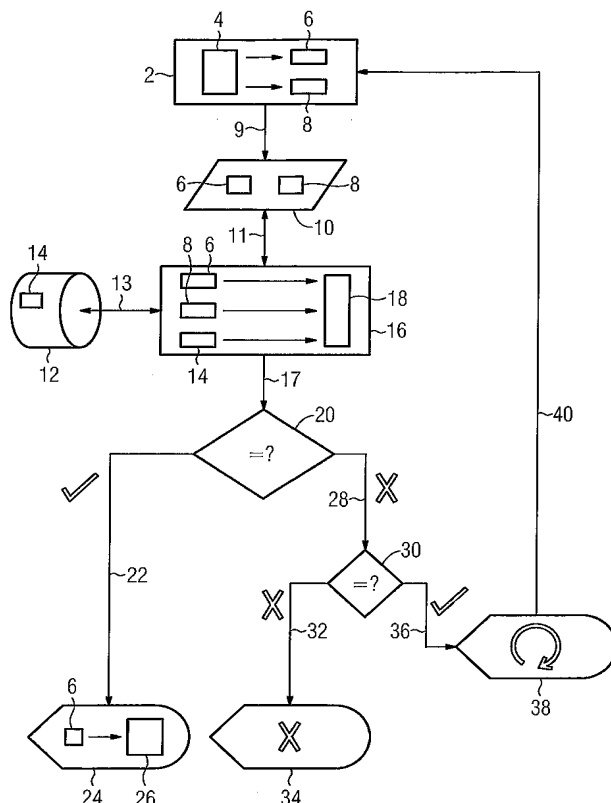
(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von
US): **SIEMENS AKTIENGESELLSCHAFT** [DE/DE];
Wittelsbacherplatz 2, 80333 München (DE).

(72) Erfinder; und
(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **ABRAHAM-FUCHS,
Klaus** [DE/DE]; Graslitzer Str. 17, 91058 Erlangen
(DE). **RUMPEL, Eva** [DE/DE]; Anton-Bruckner-Str. 16,
91052 Erlangen (DE). **SCHMIDT, Markus** [DE/DE];
Bucherstr. 39a, 90419 Nürnberg (DE). **SCHNEIDER,
Siegfried** [DE/DE]; Kulmbacher Str. 33, 91056 Erlangen
(DE). **SCHREINER, Horst** [DE/DE]; Erlanger Str. 63,
90765 Fürth (DE). **ZAHLMANN, Gudrun** [DE/DE];
Johann-Mois-Ring 15a, 92318 Neumarkt (DE).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: METHOD FOR VERIFYING WHETHER AN IMPLEMENTATION RULE ASSIGNED TO A MEDICAL PROCEDURE HAS BEEN OBSERVED

(54) Bezeichnung: VERFAHREN ZUR ÜBERPRÜFUNG DER EINHALTUNG EINER EINEM MEDIZINISCHEN ARBEITSABLAUF ZUGEORDNETEN DURCHFÜHRUNGSVORSCHRIFT



(57) Abstract: Disclosed is a method for verifying whether an implementation rule assigned to a medical procedure has been observed. Said method comprises the following steps: data correlated with the procedure is automatically entered and stored in a data processing device; test criteria for the data, which are correlated with the implementation rule, are stored in a test system; the procedure is implemented; the test system reads out the data from the data processing device; the test system evaluates the data based on the test criteria and determines to what degree the implementation rule has been observed.

(57) Zusammenfassung: Ein Verfahren zur Überprüfung der Einhaltung einer einem medizinischen Arbeitsablauf zugeordneten Durchführungsvorschrift weist folgende Schritte auf: Mit dem Arbeitsablauf korrelierte Daten werden in einem Datenverarbeitungsgerät automatisch erfasst und gespeichert. In einem Prüfsystem werden mit der Durchführungsvorschrift korrelierte Prüfkriterien für die Daten gespeichert. Der Arbeitsablauf wird durchgeführt. Das Prüfsystem liest die Daten aus dem Datenverarbeitungsgerät aus. Das Prüfsystem wertet die Daten anhand der Prüfkriterien aus und ermittelt den Grad der Einhaltung der Durchführungsvorschrift.

WO 2005/081165 A2



(74) **Gemeinsamer Vertreter:** SIEMENS AKTIENGESSELLSCHAFT; Postfach 22 16 34, 80506 München (DE).

(81) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,

GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Beschreibung

Verfahren zur Überprüfung der Einhaltung einer einem medizinischen Arbeitsablauf zugeordneten Durchführungsvorschrift

5

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Überprüfung der Einhaltung einer einem medizinischen Arbeitsablauf zugeordneten Durchführungsvorschrift.

10

Viele medizinische Arbeitsabläufe sind mit Durchführungsvorschriften behaftet. Für klinische Studien existieren Studienprotokolle, welche bis ins letzte Detail ausgearbeitete Vorschriften, sogenannte SOPs (Standard Operating Procedures) enthalten. Hierdurch sind z.B. die Ein- und Ausschlusskrite-

15

rien für die Einschreibung von Patienten als Teilnehmer der klinischen Studie genauestens festgelegt. Für medizinische Forschungsvorhaben, z.B. im Rahmen einer Dissertation, existieren beliebig komplexe Vorgaben zur Durchführung bestimmter Arbeitsabläufe. Für alltägliche Arbeitsabläufe in einem Klinikbetrieb existieren für Diagnosen, Therapien oder Routinebehandlungen mehr oder weniger detaillierte medizinische Leitlinien. Die Durchführungsvorschriften können hierbei gleichermaßen für Patienten, Ärzte oder sonstiges medizinisches Personal gelten.

25

Der medizinische Alltag zeichnet sich durch eine Reihe von Medienbrüchen in Arbeitsabläufen aus. An einem derartigen Medienbruch werden Daten von einem Medium zum nächsten übertragen, z.B. von einem Ausdruck oder Notizzettel abgelesen und in ein Formular eingetragen, im Gedächtnis gemerkt und später notiert oder von einem Display abgelesen und in ein Datenterminal eingetippt.

30

Für manche Medienbruchstellen sind zwar Sicherheitsmaßnahmen vorgesehen, z.B. die unabhängige doppelte Dateneingabe von Datentypisten, die Daten von einem Formular in ein Datenverarbeitungssystem eingeben, dennoch liegen an jeder Medien-

35

bruchstelle potentielle Fehlerquellen für die zu übertragen-
den Daten vor. Außerdem sind durch viele Medienbrüche einfache
Möglichkeiten zur aktiven Manipulation von Daten gegeben.
So werden z.B. wegen finanzieller Interessen an einer Klinik
5 wissentlich ungeeignete Patienten für eine klinische Studie
eingeschrieben, wenn derartige Patienten schwer zu finden
sind, da die Klinik einen bestimmten Geldbetrag pro einge-
schriebenem Studienteilnehmer erhält. Auch werden z.B. aus
humanitären Gründen für eine klinische Studie ungeeignete Pa-
10 tienten ausgewählt, die eine Therapie nicht bezahlen können,
die sie im Rahmen einer klinischen Studie kostenlos erfahren
oder um im Falle einer kurzen Lebenserwartung einen Hoffnung
versprechenden Wirkstoff verabreicht zu bekommen.

15 An Medienbruchstellen werden oft z.B. wegen der Begrenzung
des Arbeitsaufwandes nur wenige Daten von einem Medium zum
nächsten übertragen. Begleitende Informationen, die bei der
Datenerhebung im ersten Medium zusätzlich entstehen und die
Verlässlichkeit der Daten stützen, gehen verloren. Zum Bei-
20 spiel werden bei der elektronischen Aufnahme eines Röntgen-
bildes nach dem DICOM-Standard viele Zusatzinformationen, wie
Belichtungsdauer, Beschleunigungsspannung, Zeit und Datum der
Aufnahme, Frequenz der Strahlung mit dem Bild abgespeichert.
Beim Ausdruck des Bildes auf Papier werden diese Informatio-
25 nen nicht mit ausgedruckt und gehen verloren. Ein nachträg-
liches Zugreifen auf derartige Daten ist nur schwer möglich o-
der unmöglich. Bei einem späteren Vergleich sollen nur Bilder
verschiedener Patienten verglichen werden, die mit derselben
Beschleunigungsspannung aufgenommen wurden. Diese Information
30 ist aber auf den ausgedruckten Bildern unwiederbringlich ver-
loren. Der Vergleich kann nicht verlässlich durchgeführt wer-
den.

Die Einhaltung von Durchführungsvorschriften für medizinische
35 Arbeitsabläufe wird heute lediglich durch Unterschrift der
verantwortlichen Personen bestätigt. Ist der Arbeitsablauf
eine Messung, steht an dessen Ende neben der Unterschrift

meist nur der Messwert, bei einer reinen Therapiemaßnahme gar keine weitere Information zur Verfügung, um seine tatsächliche Durchführung zu überprüfen. Die nachträgliche Überprüfung der Einhaltung der Durchführungsvorschrift für den medizinischen Arbeitsablauf ist also auf die Kontrolle der Unterschrift beschränkt.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, die Überprüfung eines mit einer Durchführungsvorschrift behafteten Arbeitsablaufes zu verbessern.

Die Aufgabe wird gelöst durch ein Verfahren zur Überprüfung der Einhaltung einer Durchführungsvorschrift, wobei die Durchführungsvorschrift einem medizinischen Arbeitsablauf zugeordnet ist. Das Verfahren weist folgende Schritte auf: Mit dem Arbeitsablauf korrelierte Daten werden in einem Datenverarbeitungsgerät automatisch erfasst und gespeichert. Für diese Daten werden in einem Prüfsystem Prüfkriterien gespeichert, wobei die Prüfkriterien mit der Durchführungsvorschrift korreliert sind. Der Arbeitsablauf wird durchgeführt. Das Prüfsystem liest die Daten aus dem Datenverarbeitungsgerät aus. Das Prüfsystem wertet die Daten anhand der Prüfkriterien aus und ermittelt den Grad der Einhaltung der Durchführungsvorschrift.

Ein medizinischer Arbeitsablauf ist z.B. die Einschreibung von Patienten in eine klinische Studie, die Erhebung eines Messwertes an einem Patienten (Blutdruck, Puls) oder in einem Labor (Blutwerte anhand einer Blutprobe), eine an einem Patienten durchgeführte Untersuchung, Behandlung oder Therapie, die Einnahme oder Gabe eines Medikamentes durch einen Patienten oder Arzt, die Ausführung bestimmter Aktionen durch einen Patienten wie sportliche Betätigung, Einhaltung einer Ruhephase und die Einnahme einer bestimmten Körperhaltung (Sitzen, Liegen).

Den Arbeitsabläufen zugeordnete Durchführungsvorschriften sind Vorschriften oder Anweisungen im Rahmen von Forschungsvorhaben, SOPs von klinischen Studien oder Leitlinien für medizinische Vorgänge oder Behandlungen, Standard-

5 Prozessschritte oder Messvorschriften. Ein- und Ausschlusskriterien für eine klinische Studie, Anweisungen an einen Patienten oder Arzt, bestimmte Zeitpunkte oder Zeitdauern für körperliche Betätigungen oder Untersuchungsmethoden einzuhalten.

10

Als Daten, welche mit dem Arbeitsablauf korreliert sind und in einem Datenverarbeitungsgerät automatisch erfasst, verarbeitet oder gespeichert werden, seien hier beispielhaft nur einige genannt: Personalien, Krankheitsgeschichte und Aufent-

15 haltszeiten, die in einem Klinikinformationssystem, einer Patientenakte, Gesundheitskarte oder ähnlichem gespeichert sind, charakterisieren einen Patienten und können so mit Ein-

und Ausschlusskriterien einer klinischen Studie korreliert sein. Einträge in elektronischen Kalendern, Einbuchungen in

20 Klinikverwaltungssystemen oder Log-Dateien in Laborgeräten geben Aufschluss über Zeitpunkte oder Zeitdauern von Krankenhausaufenthalten, Arztbesuchen, der Nutzung bestimmter Vor-

richtungen oder Geräte, z.B. eines Trimmfahrrades oder eines Laborplatzes. In Laborgeräten gespeicherte Daten über Kalib-

25 rierzeitpunkte, Kalibrierlösungen (durch Barcodeleser im Gerät erfasst) , Betriebsdauer, -parameter, Umgebungsvariablen (Raumtemperatur, Luftfeuchtigkeit) eines Gerätes, Aufnahmepa-

rameter eines Röntgenbildes usw. geben Aufschluss über Randbedingungen oder äußere Umstände, unter welchen Messwerte,

30 Bilder oder sonstige Daten erhoben werden. Je mehr dieser Daten zur Verfügung stehen, desto genauer kann die Überprüfung der Durchführungsvorschriften erfolgen, da um so mehr Informationen auswertbar sind, die Einhaltung der verschiedenen

Einzelheiten einer Vorschrift bei der tatsächlichen Durchführung

35 eines Arbeitsablaufes überprüfbar machen.

Automatisch werden diese Daten in dem Sinne erfasst, dass sie eben bei der Durchführung des Arbeitsablaufes ohne besonderes Zutun entstehen. So wird ein Patient in ein Klinikinformationssystem immer eingebucht, wenn er die Pforte passiert, Log-Dateien in Geräten werden stets mitgeschrieben, sobald das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen ist. Die Termineinträge von Patientenbesuchen bei einem Arzt in einem Praxisverwaltungssystem erfolgen zwangsläufig im Rahmen der Abrechnung der ärztlichen Leistungen.

Als Prüfkriterien sind sämtliche nachprüfbare Zusammenhänge zwischen Durchführungsvorschriften und gespeicherten Daten denkbar. Nachprüfbar sind z.B. vorgeschriebene Zeitpunkte oder Zeitdauern durch die in Log-Dateien protokollierten Zeiten, wie Anwesenheitszeiten von Personal oder Ärzten. Es sind sowohl Prüfkriterien denkbar, die eine Einhaltung einer Vorschrift bestätigen (Patient hatte einen Termin bei einem Arzt), als auch welche, die eine Einhaltung ausschließen (Arzt war an fraglichem Tag gar nicht in der Klinik). Ist eine Kontrolluntersuchung durch einen Arzt z.B. 7 Tage nach einer Medikamentengabe vorgeschrieben, kann als Prüfkriterium die Termineintragung in dessen Praxisverwaltungssystem benutzt werden. Die entsprechenden Prüfkriterien werden im Einzelfall z.B. von einem Expertengremium festgelegt.

Die Daten werden aus den entsprechenden Datenverarbeitungsgeräten ausgelesen und dem Prüfsystem zugeführt. Hierbei ist es unwesentlich, ob Prüfsystem und Datenverarbeitungsgerät an einem Ort oder entsprechend entfernt voneinander stehen. So kann das Prüfsystem z.B. beim Sponsor bzw. Auftraggeber einer klinischen Studie stehen und Zugriff auf sämtliche, z.B. europaweit verteilte Geräte in Prüfzentren besitzen, um deren Daten zu sammeln.

Da das Prüfsystem die Daten ausliest und entsprechend weiterverarbeitet bzw. weiterleitet, finden hier keine Medienbrüche mehr statt. Z.B. werden Messwerte so auf direktem Weg aus dem

Messgerät in die Studiendatenbank übertragen. Die Übertragungsfehler an Medienbrüchen für einen derartigen Messwert sind so vermieden. Durch die zusätzliche Auswertung der korrelierten Daten steht im Gegensatz zur Überprüfung der bloßen
5 Unterschrift für die korrekte Durchführung eine objektive, nachvollziehbare und reproduzierbare Möglichkeit zur Verfügung, die tatsächliche Einhaltung der Prüfkriterien in jedem Einzelfall zu validieren. Durch die Auswertung von mit einem Messwert korrelierten Zusatzinformationen können z.B. nach
10 Ermittlung der Messwerte Korrekturfaktoren errechnet werden, die veränderten Messbedingungen für verschiedene Messwerte Rechnung tragen und somit die Messwerte vergleichbar machen.

Durch geeignete Methoden der Datenverarbeitung können nun die
15 ausgelesenen Daten ausgewertet werden und auf Einhaltung der Prüfkriterien geprüft werden.

Hierbei kann ein Grad der Einhaltung der Vorschriften, z.B. in Prozent ermittelt werden, der besagt, wie gut die Vorschriften eingehalten wurden. Dies erlaubt die weitere Auswertung von Ergebnissen des medizinischen Arbeitsablaufes.
20 Z.B. können Arbeitsabläufe, bei denen die Vorschriften mehr als 75% eingehalten wurden, zu Vergleichen herangezogen werden und andere Arbeitsabläufe nicht berücksichtigt werden.
25 Ein Vergleich liefert somit objektivere Werte, als wenn alle Arbeitsabläufe verglichen werden.

Der Grad der Einhaltung kann auch aussagen, welche Teilvorschriften und welche nicht befolgt wurden. So ist nachträglich
30 lich entscheidbar, ob z.B. das Nichtbefolgen einer Teilvorschrift für einen Vergleich mit anderen Arbeitsabläufen unwesentlich ist. Der Grad der Einhaltung kann aber auch zu einer einfachen Ja-/Nein-Entscheidung führen, also Einhaltung oder Nichteinhaltung der Durchführungsvorschrift.

35 Im Gegensatz zur lediglichen Prüfung der Bestätigungsunterschrift ist durch das Verfahren eine automatische und wesent-

lich ausführlichere, d.h. wesentlich mehr Informationen berücksichtigende Validierung des Arbeitsablaufes möglich, wobei zur Validierung eine Vielzahl von Begleitparametern herangezogen werden können. Durch die somit objektivere Validierung ist die Vergleichbarkeit medizinischer Arbeitsabläufe deutlich erhöht, auch wenn diese unter verschiedenen Bedingungen an verschiedenen Orten ausgeführt wurden.

Die bewusste Manipulation von Arbeitsabläufen ist eingeschränkt, da objektive Kontrolldaten existieren, die alle mitmanipuliert werden müssten. Durch Messung erhobene Daten sind also fälschungssicherer. Durchführungsvorschriften können nicht mehr vergessen werden, wenn sie einmal im Prüfsystem in Form eines Prüfkriteriums gespeichert sind, da sie automatisch mit allen anderen Kriterien überprüft werden. Insgesamt wird die Qualität des medizinischen Arbeitsablaufes und die von eventuell dabei erhobenen Daten deutlich erhöht. Das Prüfverfahren kann nach jedem Arbeitsablauf automatisch oder händisch oder zeitlich periodisch unabhängig vom Arbeitsablauf aktiviert werden.

Findet als medizinischer Arbeitsablauf eine Erhebung klinischer Daten statt, wobei der Erhebung als Durchführungsvorschrift ein Erhebungsprotokoll zugeordnet wird, so wird je nach Aufwand bzw. Komplexität und Anzahl der Prüfkriterien bzw. mit dem Arbeitsablauf korrelierten Daten die Einhaltung der Durchführungsvorschriften beliebig genau kontrolliert. Durch die beliebig genau sicherstellbare Befolgung der Durchführungsvorschriften wird z.B. die statistische Streuung von erhobenen Daten deutlich reduziert, weshalb zur Erreichung der gleichen Datenqualität wesentlich weniger Daten erhoben werden müssen. Da die Datenqualität der erhobenen klinischen Daten somit deutlich verbessert ist, kann z.B. in einer klinischen Studie die gleiche Ergebnisqualität mit verringertem Aufwand erreicht werden.

Als medizinischer Arbeitsablauf kann ein Messwert für eine klinische Studie an einem Patienten erhoben werden, und bei Einhaltung des Erhebungsprotokolls kann das Prüfsystem den Messwert als gültigen Messwert an eine Studiendatenbank übergeben. Hierdurch ist sicher gestellt, dass nur im Rahmen der Prüfkriterien den Durchführungsvorschriften genügende Messungen und damit Messwerte als gültig erklärt werden und in die Studiendatenbank eingehen. Die Qualität einer klinischen Studie hängt entscheidend von der Datenqualität in der Studiendatenbank ab. Durch das vorliegende Verfahren ist diese deutlich erhöht, was zu einer Reduzierung der Teilnehmerzahl, dadurch zu erheblicher Kosteneinsparung und Zeitvorteil bei der Durchführung klinischer Studien führt.

Als Prüfsystem kann ein wissensbasiertes System verwendet werden, wobei die Durchführungsvorschriften in Form eines Regelwerkes im wissensbasierten System abgelegt werden. Ein wissensbasiertes System ist z.B. ein Expertensystem. Wissensbasierte Systeme sind leicht erweiterbar, so können den Durchführungsvorschriften leicht neue Prüfkriterien zugeordnet und in ein bestehendes System eingebunden werden, wenn z.B. die Überprüfung einer bestimmten Durchführungsvorschrift unzureichend ist, ohne die laufende Arbeit des Systems unterbrechen zu müssen bzw. sämtliche bisherigen gespeicherten Regeln anzupassen.

Sind die Durchführungsvorschriften als Module im Regelwerk hinterlegt, so können die Module z.B. verschiedenen Klassen zugeordnet sein, wie etwa Module, die immer wiederkehrenden Arbeitsabläufen zugeordnet sind, wie studienspezifische Module, Module die für bestimmte Messroutinen standardisiert sind und in verschiedenen Arbeitsabläufen benutzt werden können. Andere Module beschreiben Grundregeln bestimmter Arbeitsabläufe grundsätzlich und finden bei einer Vielzahl von Arbeitsabläufen Anwendung.

Derartige modulare Systeme sind leicht erweiterbar, es kann auf bereits in vorherigen Arbeitsabläufen erprobte und bekanntenmaßen fehlerfreie Module zurückgegriffen werden, ein Modul für einen bestimmten Arbeitsablauf muss nur einmal erstellt werden und nicht jedes Mal neu.

Das Verfahren kann nach jedem medizinischen Arbeitsablauf automatisch ausgeführt werden. Hierdurch ist sicher gestellt, dass jeder Arbeitsablauf tatsächlich überprüft wird, was die Überprüfung der Einhaltung der Durchführungsvorschriften z.B. im Gegensatz zu Stichproben deutlich erhöht. Die Überprüfung muss nicht jedes mal explizit angefordert werden und kann so nicht vergessen werden.

Bei Nichteinhaltung der Durchführungsvorschrift kann ermittelt werden, ob eine Wiederholung des Arbeitsablaufes möglich ist. Falls die Wiederholung möglich ist, kann eine Wiederholungsaufforderung an den Durchführenden des Arbeitsablaufes ausgegeben werden. Bei der Verletzung einer Durchführungsvorschrift kann eine direkte bzw. zeitnahe Meldung ausgegeben werden, um entweder den Arbeitsablauf zu wiederholen oder der durchführenden Person Hinweise auf Vorschriftenverletzungen zu geben. So können systematische Fehler früh erkannt und korrigiert werden, so dass z.B. bereits der nächste gleichartige Arbeitsablauf korrekt, also entsprechend der Durchführungsvorschriften ausgeführt werden kann.

Für eine weitere Beschreibung der Erfindung wird auf die Ausführungsbeispiele der Zeichnungen verwiesen. Es zeigt in einer schematischen Darstellung:

Fig.1 ein Ablaufdiagramm für die Durchführung und Überprüfung eines medizinischen Arbeitsablaufes.

Als medizinischer Arbeitsablauf wird im Beispiel im Rahmen einer klinischen Studie eine pH-Wert-Messung an einer nicht dargestellten, einem Patienten entnommenen Blutprobe durchge-

führt. Hierzu wird ein pH-Meter 4 benutzt. Das pH-Meter 4 ist prozessorgesteuert und verfügt über einen Datenspeicher, in dem eine Log-Datei 8 geführt wird. Die Log-Datei 8 wird vom pH-Meter 4 erzeugt und verwaltet und enthält verschiedene

5 Einträge: Gerätetyp / Datum, Uhrzeit und Ergebnis, also pH-Wert 6 von pH-Wert-Messungen 2/ Datum und Uhrzeit der Gerätekalibrierung und Typ der Kalibrierlösung.

Im Studienprotokoll der klinischen Studie sind für die Bestimmung des pH-Wertes 6 als Durchführungsvorschriften folgende SOPs festgelegt:

– Die pH-Wert-Messung 2 mit dem pH-Meter 4 liefert nur dann einen gültigen pH-Wert 6, wenn es vorschriftsmäßig kalibriert ist.

15 – Vorschriftsmäßige Kalibrierung bedeutet, dass das pH-Meter 4 nicht länger als eine Woche vor der pH-Wert-Messung 2 mit der für den Gerätetyp des pH-Meters 4 zugelassenen Kalibrierlösung kalibriert wurde.

– Für den Gerätetyp „A“ des pH-Meters 4 ist die Kalibrierlösung „B“ zugelassen.

20

Fig. 1 zeigt schematisch die Vorgehensweise zur Durchführung und Überprüfung der pH-Wert-Messung 2. Zunächst wird die pH-Wert-Messung 2 von einer nicht dargestellten Laborkraft in einem medizinischen Labor durchgeführt. Als Ergebnis 10 der

25 pH-Wert-Messung 2 liegen nach deren Abschluss der pH-Wert 6 und die Log-Datei 8 im pH-Meter 4 in elektronischer Form vor, in Fig. 1 angedeutet durch den Pfeil 9. Die Informationen der Log-Datei 8 sind somit die mit der pH-Wert-Messung 2 korre-

30 lierten Daten.

Die SOPs der klinischen Studie wurden von einem Expertenteam vor Beginn der Studie in Prüfkriterien 14 umgesetzt in einer Datenbank 12 in elektronischer Form hinterlegt. Im vorliegenden Beispiel lauten die Prüfkriterien:

35

– Zeitpunkt der Bestimmung des pH-Wertes 6 ist der in der Log-Datei abgelegte Wert.

- Das letzte in der Log-Datei 8 vermerkte Kalibrierdatum darf höchstens eine Woche vor dem Zeitpunkt der Bestimmung des pH-Wertes 6 liegen.

5 - Für das pH-Meter 4 Typ „A“ ist die zulässige Kalibrierlösung Typ „B“ zu verwenden.

Die Log-Datei 8, der pH-Wert 6 und die Prüfkriterien 14 werden einem Prüfsystem 18 zugeführt, dargestellt durch die Pfeile 11 und 13. Aus der Log-Datei 8 werden vom Prüfsystem
10 18 Datum und Uhrzeit der pH-Wert-Messung 2 mit Datum und Uhrzeit der letzten Kalibrierung verglichen. Die Daten werden anhand der Prüfkriterien 14 ausgewertet und so die Einhaltung der SOPs, also der Durchführungsvorschriften ermittelt. Der Vergleich liefert, dass die Kalibrierung 52 Stunden, also we-
15 niger als eine Woche vor der Messung stattgefunden hat. Dieses Prüfkriterium 14 ist erfüllt.

Der Log-Datei 8 entnimmt das Prüfsystem 18 weiterhin, dass das für die Messung verwendete pH-Meter 4 die Typenbezeichnung „A“ trägt. Außerdem ist in der Log-Datei 8 vermerkt,
20 dass die letzte Kalibrierung mit der Kalibrierlösung „B“ durchgeführt wurde. Dies wird vom pH-Meter 4 automatisch erkannt, da ein auf einer Flasche mit Kalibrierlösung aufgeklebte Etikett mit Hilfe eines im pH-Meter eingebauten Barco-
25 de-Lesers erkannt wird. Dieses Prüfkriterium 14 ist also ebenfalls erfüllt.

Die sich an den Prüfschritt 16 in Richtung des Pfeils 17 anschließende Entscheidung 20 liefert wegen der Einhaltung der
30 Durchführungsvorschriften 14 die Ja-Entscheidung 22, weshalb im Abschlussschritt 24 der pH-Wert 6 als gültiger Messwert im Rahmen der klinischen Studie klassifiziert wird und in eine Studiendatenbank 26 aufgenommen wird. Da das Prüfsystem 18 über eine Schnittstelle zu einem PC der die Messung durchfüh-
35 renden Laborkraft verfügt, erhält die Laborkraft unmittelbar nach erfolgter pH-Wert-Messung 2 die Rückmeldung, dass diese

zu einem gültigen pH-Wert 6 geführt hat und somit ordnungsgemäß abgeschlossen ist.

5 Wird eines der Prüfkriterien 14 im Vergleich 20 nicht erfüllt, z.B. weil die Kalibrierung des pH-Meters 4 neun Tage vor der pH-Wert-Messung 2 stattfand, so liefert die Entscheidung 20 eine Nein-Entscheidung 28. Der pH-Wert 6 wurde also nicht vorschriftsmäßig bestimmt und darf somit nicht gemäß SOP in die klinische Studie einfließen.

10

Dies führt zu einer Wiederholungsprüfung 30, in der das Prüfsystem 18 gemäß der SOPs entscheidet, ob im konkreten Fall die pH-Wert-Messung 2 wiederholt werden kann, um die Einhaltung der Prüfkriterien 14 bei einer weiteren pH-Wert-Messung 15 2 zu ermöglichen und so doch noch zu einem gültigen pH-Wert 6 zu gelangen.

20

Im vorliegenden Fall ist die Bestimmung des pH-Wertes 6 im Blut des Patienten nicht wiederholbar, da die Blutprobe verbraucht ist und eine neue Blutprobe nicht mehr genommen werden darf. Der Patient hat nämlich inzwischen ein Medikament eingenommen, das den pH-Wert seines Blutes beeinflusst.

25

Die Wiederholungsprüfung 30 führt deshalb zu einer Nein-Entscheidung 32. In einem Abschlussschritt 34 wird der Messwert 6 verworfen, also nicht in die Studiendatenbank 26 aufgenommen. Außerdem wird eine Meldung an die Laborkraft ausgegeben, die diese dringend auffordert, das pH-Meter 4 für die nächste Messung ordnungsgemäß zu kalibrieren. Die entsprechende Vorschrift aus den SOPs wird zur Erinnerung angezeigt.

30

Führt die Wiederholungsprüfung 30 zu einer Ja-Entscheidung 36, da noch eine Blutprobe des Patienten vorhanden ist, an dem eine erneute pH-Wert-Messung 2 stattfinden kann, ist es 35 also mit dem Studienprotokoll vereinbar, dass die pH-Wert-Messung 2 wiederholt wird, so erfolgt ein Wiederholungsschritt 38. Hier wird der aktuelle pH-Wert 6 verworfen und

vom Prüfsystem 18 eine Meldung an die Laborkraft ausgegeben. Darin wird die Laborkraft aufgefordert, das pH-Meter 4 vor-
schriftsmäßig zu kalibrieren und anschließend eine neue pH-
Wert-Messung 2 durchzuführen. Damit kehrt das Verfahren ent-
5 lang Pfeil 40 zum ersten Schritt, nämlich der erneuten Aus-
führung der pH-Wert-Messung 2 zurück und der in Fig. 1 darge-
stellte Verfahrensablauf wird erneut automatisch ausgelöst.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Überprüfung (16) der Einhaltung einer einem medizinischen Arbeitsablauf (2) zugeordneten Durchführungsvorschrift, mit folgenden Schritten:

- 5 - mit dem Arbeitsablauf (2) korrelierte Daten (8) werden in einem Datenverarbeitungsgerät (4) automatisch erfasst und gespeichert,
- in einem Prüfsystem (18) werden mit der Durchführungsvorschrift korrelierte Prüfkriterien (14) für die Daten (8) gespeichert,
- 10 - der Arbeitsablauf (2) wird durchgeführt,
- das Prüfsystem (18) liest die Daten (8) aus dem Datenverarbeitungsgerät (4) aus,
- 15 - das Prüfsystem (18) wertet die Daten (8) anhand der Prüfkriterien (14) aus und ermittelt den Grad der Einhaltung der Durchführungsvorschrift.

2. Verfahren nach Anspruch 1, bei dem:

- 20 - als medizinischer Arbeitsablauf (2) eine Erhebung klinischer Daten stattfindet, wobei der Erhebung als Durchführungsvorschrift ein Erhebungsprotokoll zugeordnet wird.

3. Verfahren nach Anspruch 2, bei dem:

- 25 - als medizinischer Arbeitsablauf (2) ein Messwert (6) für eine klinische Studie an einem Patienten erhoben wird,
- bei Einhaltung des Erhebungsprotokolls das Prüfsystem (18) den Messwert (6) als gültigen Messwert an eine Studiendatenbank (26) übergibt.

30

4. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem:

- als Prüfsystem (18) ein wissensbasiertes System verwendet wird,
- 35 - die Durchführungsvorschrift in Form eines Regelwerks im wissensbasierten System abgelegt wird.

5. Verfahren nach Anspruch 4, bei dem die Durchführungsvorschrift als Modul im Regelwerk hinterlegt wird.

5 6. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, das nach jedem medizinischen Arbeitsablauf (2) automatisch ausgeführt wird.

7. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem:

- 10 - bei Nicht-Einhaltung der Durchführungsvorschrift ermittelt wird, ob eine Wiederholung des Arbeitsablaufes möglich ist und falls ja, zur Wiederholung auffordert;
- bei Wiederholungsmöglichkeit eine entsprechende Wiederholungsaufforderung an den Durchführenden ausgibt.

